

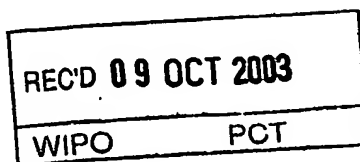
Rec'd PCT/PTO 03 SEP 2004

URZĄD PATENTOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ



10/506664  
PCT/PL03/000049

**ZAŚWIADCZENIE**



PZ HTL Spółka Akcyjna

Warszawa, Polska

złożyła w Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej dnia 28 sierpnia 2002 r. podanie o udzielenie patentu na wynalazek pt. „Przyrząd do nakłuwania z nastawianiem siły nakłucia.”

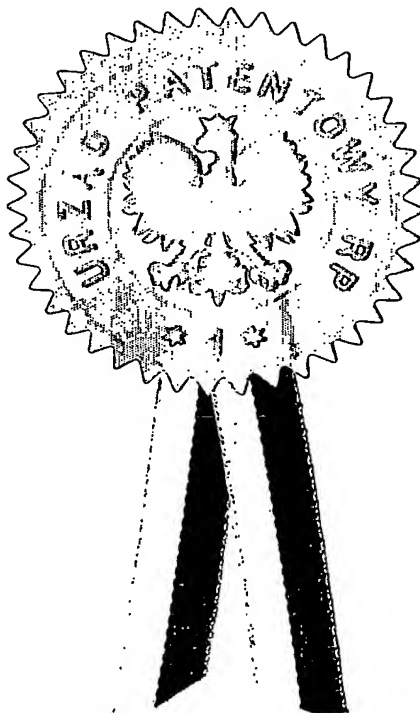
Dołączone do niniejszego zaświadczenia opis wynalazku, zastrzeżenia patentowe i rysunki są wierną kopią dokumentów złożonych przy podaniu w dniu 28 sierpnia 2002 r.

Podanie złożono za numerem P-355740.

Warszawa, dnia 03 września 2003 r.

z upoważnienia Prezesa

  
inż. Barbara Zabczyk  
Naczelnik



**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

### Przyrząd do nakłuwania z nastawianiem siły nakłucia

Przedmiotem wynalazku jest przyrząd do nakłuwania z nastawianiem siły nakłucia, przeznaczony zwłaszcza do nakłuwania skóry pacjenta dla pobrania próbki krwi do celów diagnostycznych.

Z opisu patentowego USA nr 5,356,420 znany jest przyrząd do nakłuwania zbudowany z tulei i przycisku osadzonego na jednym końcu tulei. Drugi koniec tulei zakończony jest dnem z otworem. Wewnątrz tulei jest osadzony suwliwie tłok, zakończony od strony przycisku popychaczem, zaś od strony otworu dna tulei końcówką przekłuwającą. Wewnątrz tulei między czołem przycisku i tłokiem jest umieszczona sprężyna napędowa, zaś między tłokiem i dnem tulei jest umieszczona sprężyna zwrotna. Tłok posiada na zewnętrznym obwodzie skrzydełka opierające się o wewnętrzny występ tulei.

Z europejskiego zgłoszenia patentowego nr 0885590 znane jest urządzenie do pobierania próbek krwi z nastawną nasadką. Nasadka jest nałożona na końcówkę przekłuwającą i ma wiele ustawionych pod kątem rowków, które są dostosowane do połączenia z elementami ograniczającymi na zewnętrznej powierzchni tulei. W zależności od pożądanej głębokości

nakłucia skóry przez lancet, obraca się nasadkę wokół jej osi na określony znacznik związany z głębokością nakłucia, przykłada się palec do otworu nasadki i zwalnia końcówkę przekłuwającą. Głębokość nakłucia jest zależna od nastawianej odległości między lancetem a zakończeniem nakładki.

W opisie patentowym USA nr 5,613,978 jest przedstawiona z kolei nastawna końcówka dla urządzenia nakłuwającego. W tym rozwiązaniu nastawianie głębokości nakłucia poprzez obrót końcówki wokół jej osi jest podobne jak w europejskim zgłoszeniu patentowym nr 0885590. Kończówka nakłuwająca w trakcie nakłuwania uderza swoją powierzchnią czołową w płaską powierzchnię czołową dalszego końca cylindrycznej tulei, przy czym w ścianie tej jest otwór na lancet. Ponadto nastawna końcówka ma pośredni cylindryczny pierścień z nastawczymi elementami śrubowymi.

Istotą przyrządu do nakłuwania z nastawianiem siły nakłucia według wynalazku zbudowanego z tulei, przycisku osadzonego na jednym końcu tulei, tłoka z końcówką przekłuwającą osadzonego suwliwie w tulei oraz sprężyny napędowej umieszczonej między czołem przycisku a tłokiem, jest to, że przycisk zawiera osadzony obrotowo w nim element nastawczy siły nakłucia, który ma skierowaną do wewnątrz parę skośnych półpierścieni naciskających na popychacz tłoka podczas nakłuwania.

Istotą odmiany przyrządu według wynalazku jest to, że przycisk zawiera osadzony obrotowo w nim element nastawczy siły nakłucia, który ma skierowane do wewnątrz elementy schodkowe naciskające na popychacz tłoka podczas nakłuwania.

Rozwiązanie według wynalazku umożliwia nastawianie siły nakłucia w przyrządzie do nakłuwania skóry pacjenta.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia przekrój podłużny pierwszego wykonania przyrządu do nakłuwania z nastawianiem siły nakłucia według wynalazku, przed jego użyciem, fig. 2 - widok elementu nastawczego z parą skośnych półpierścieni w przyrządzie z fig. 1, fig. 3 - przekrój podłużny drugiego wykonania przyrządu według wynalazku, a fig. 4 - widok elementu nastawczego z elementami schodkowymi w przyrządzie z fig. 3.

Przyrząd do nakłuwania w pierwszym wykonaniu przedstawionym na figurze 1 jest zbudowany z tulei 1 i przycisku 2, który jest osadzony na jednym końcu tulei 1 i obejmuje ją na znacznej długości. Tuleja 1 na drugim końcu jest zakończona elementem ograniczającym 3 z otworem 4. Wewnątrz tulei 1 jest osadzony suwliwie tłok 5, zakończony od strony przycisku 2 popychaczem 6, zaś od strony elementu ograniczającego 3 płetwą 7 z końcówką przekłuwającą 8. Wewnątrz przyrządu między czołem 9 przycisku 2 i tłokiem 5 jest umieszczona sprężyna napędowa 10, zaś wewnątrz tulei 1 między tłokiem 5 a drugim końcem tulei 1 jest umieszczona sprężyna zwrotna 11. Tłok 5 ma w górnej części skierowane na zewnątrz skrzydełka 12, które opierają się o górną krawędź 13 tulei 1. Ponadto przycisk 2 zawiera osadzony obrotowo w nim element nastawczy 14 siły nakłucia, który ma skierowaną do wewnątrz parę skośnych półpierścieni 15, 16 naciskających na popychacz 6 tłoka 5 podczas nakłuwania. Element nastawczy 14 z parą skośnych półpierścieni 15, 16 jest przedstawiony w widoku ogólnym na figurze 2.

Działanie przyrządu według wynalazku jest następujące. Usytuowanie elementów przyrządu przed jego użyciem jest przedstawione na fig. 1. Skrzydełka 12 tłoka 5 opierają się o górną krawędź 13 tulei 1, w wyniku nacisku sprężyny

napędowej 10. W ten sposób tłok 5 z końcówką przekłuwającą 8 jest utrzymywany w pierwszej pozycji stabilnej. Naciskając na przycisk 2 powoduje się ściskanie sprężyny napędowej 10 aż do momentu, w którym para skośnych półpierścieni 15, 16 elementu nastawczego 14 przycisku 2 oprze się o popychacz 6 tłoka 5. Przy dalszym nacisku na przycisk 2 następuje wyłamanie skrzydełek 12 tłoka 5, zaś sprężyna napędowa 10 napędzająca tłok 5 powoduje, że płetwa 7 tłoka 5 uderza w element ograniczający 3 głębokość nakłucia a końcówka przekłuwająca 8 przechodząc przez otwór 4 elementu ograniczającego 3 przekłuwą skórę pacjenta. Następnie sprężyna zwrotna 11 cofa tłok 5 z końcówką przekłuwającą 8, która przyjmuje drugą pozycję stabilną wewnątrz tulei 1.

Ustawienie siły nakłucia skóry pacjenta jest realizowane przez obrót elementu nastawczego 14 wokół osi przyrządu, korzystnie skokowo z wykorzystaniem mechanizmu zapadkowego. W ten sposób zmienia się odległość skośnych półpierścieni 15, 16 od popychacza 6 tłoka 5, to jest wstępne napięcie sprężyny napędowej 10 w momencie wyłamania skrzydełek 12 tłoka 5, a więc i wartość siły z jaką końcówka przekłuwająca 8 wkuwa się w ciało pacjenta.

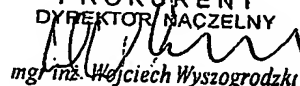
Po wyłamaniu skrzydełek 12 tłoka 5 ponowne użycie przyrządu nie jest możliwe.

Drugie wykonanie przyrządu do nakłuwania według wynalazku jest przedstawione na figurze 3. Przyrząd ten jest zbudowany zasadniczo z tych samych elementów co przyrząd do nakłuwania z fig. 1, przy czym przycisk 2 zawiera osadzony obrotowo w nim inaczej ukształtowany element nastawczy 17 siły nakłucia, który ma skierowane do wewnątrz elementy schodkowe 18, 19 naciskające na popychacz 6 tłoka 5 podczas nakłuwania. Ten element nastawczy 17 z

elementami schodkowymi 18, 19 jest przedstawiony w widoku ogólnym na figurze 4.

Działanie przyrządu jest takie same jak przyrządu do nakłuwania przedstawionego na fig. 1, zaś nastawienie siły nakłucia skóry pacjenta jest realizowane także przez obrót elementu nastawczego 17 wokół osi przyrządu. W tym wykonaniu wynalazku, przez obrót elementu nastawczego 17 zmienia się odległość pary elementów schodkowych 18, 19 od popychacza 6 tłoka 5, to jest wstępne napięcie sprężyny napędowej 10 w momencie wyłamania skrzydełek 12 tłoka 5. Powoduje to nastawienie wartości siły, z jaką końcówka przekłuwająca 8 wkuwa się w ciało pacjenta.

**"P.Z. HTL"** Spółka Akcyjna  
03-230 Warszawa, ul. Daniszewska 4  
tel. 811-50-41, 676-92-62  
fax: 811-50-47  
NIP 524-19-16-128

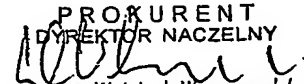
PROKURENT  
DYREKTOR NACZELNY  
  
mgr inż. Wojciech Wyszogrodzki

## Zastrzeżenia patentowe

1. Przyrząd do nakłuwania z nastawianiem siły nakłucia zbudowany z tulei, przycisku osadzonego na jednym końcu tulei, tłoka z końcówką przekłuwającą osadzonego suwliwie w tulei oraz sprężyny napędowej umieszczonej między czołem przycisku a tłokiem, znamieny tym, że przycisk (2) zawiera osadzony obrotowo w nim element nastawczy (14) siły nakłucia, który ma skierowaną do wewnątrz parę skośnych półpierzścieni (15, 16) naciskających na popychacz (6) tłoka (5) podczas nakłuwania.

2. Przyrząd do nakłuwania z nastawianiem siły nakłucia zbudowany z tulei, przycisku osadzonego na jednym końcu tulei, tłoka z końcówką przekłuwającą osadzonego suwliwie w tulei oraz sprężyny napędowej umieszczonej między czołem przycisku a tłokiem, znamieny tym, że przycisk (2) zawiera osadzony obrotowo w nim element nastawczy (17) siły nakłucia, który ma skierowane do wewnątrz elementy schodkowe (18, 19) naciskające na popychacz (6) tłoka (5) podczas nakłuwania.

„P.Z. HTL” Spółka Akcyjna  
03-230 Warszawa, ul. Daniszewska 4  
tel. 811-50-41, 676-92-62  
fax: 811-50-47  
NIP 524-19-16-128

PROKURENT  
DYREKTOR NACZELNY  
  
mgr inż. Wojciech Wyszogrodzki

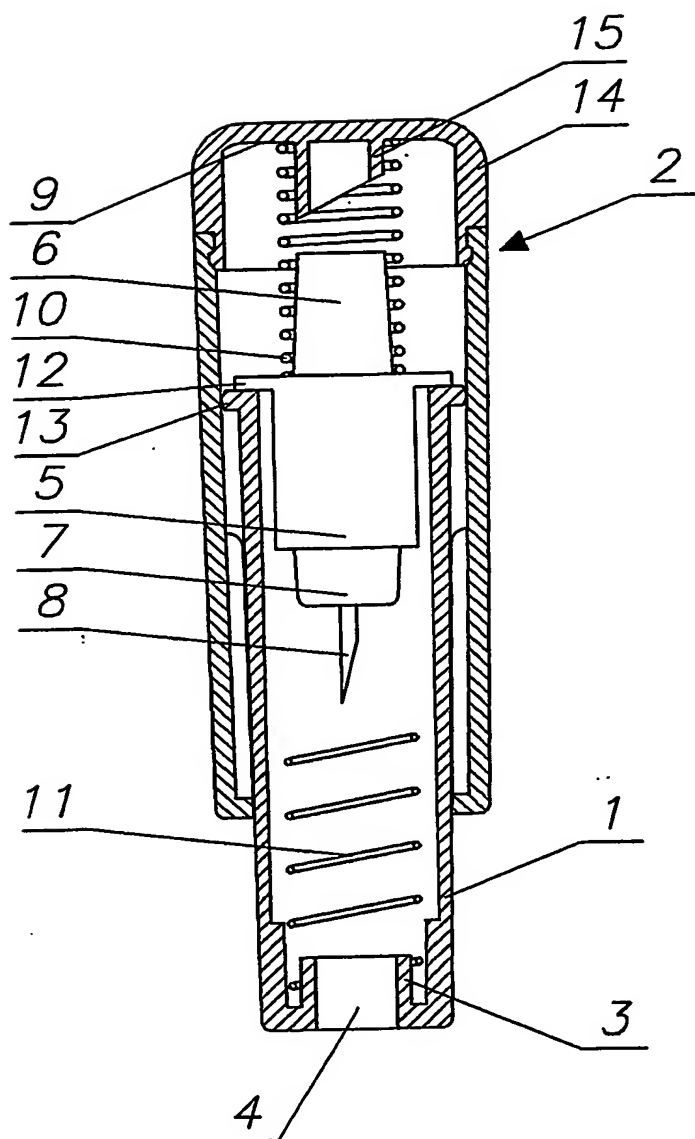


Fig. 1

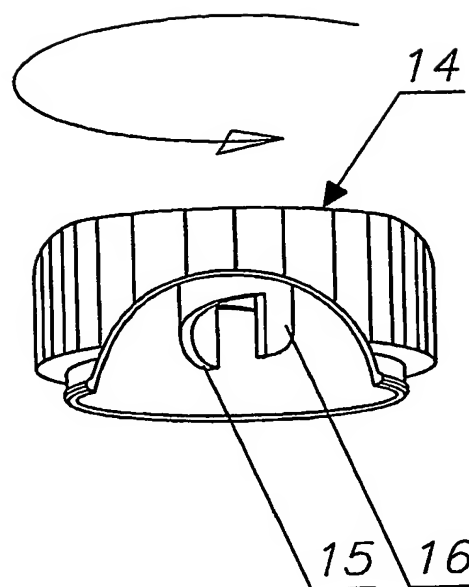


Fig. 2

„P.Z. HTL” Spółka Akcyjna  
03-230 Warszawa, ul. Daniszewska 4  
tel. 811-50-41, 676-92-62  
fax: 811-50-47  
NIP 524-19-16-128

PROKURENT  
DIREKTOR NACZELNY  
mgr inż. Wojciech Wyszogrodzki



6

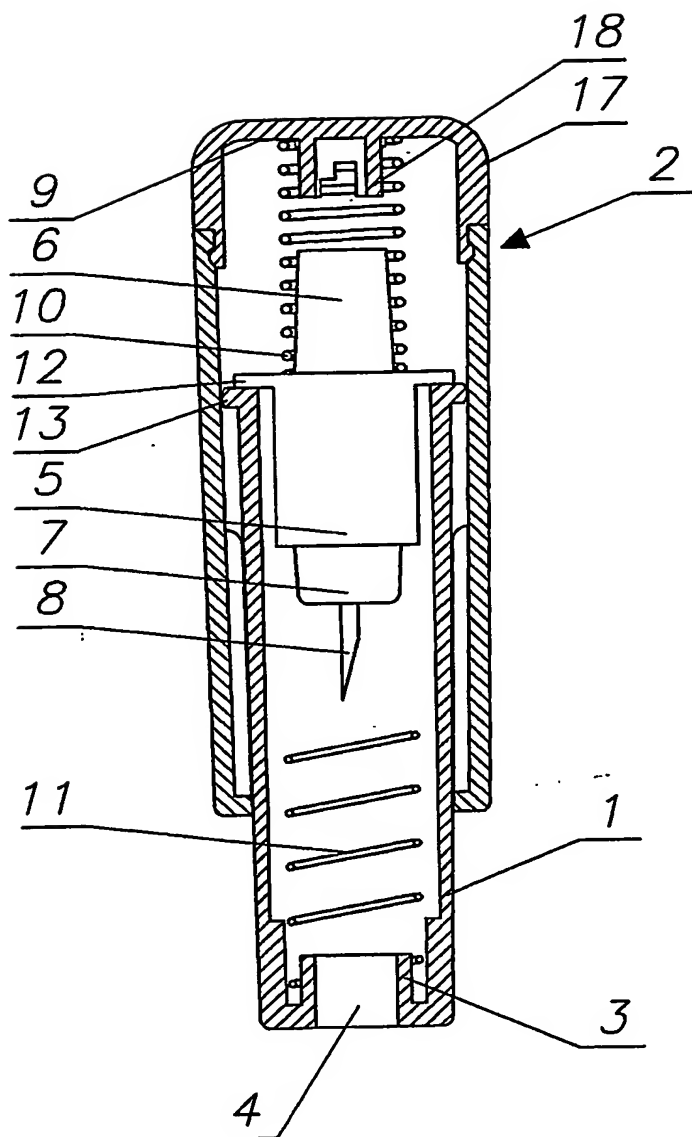


Fig. 3

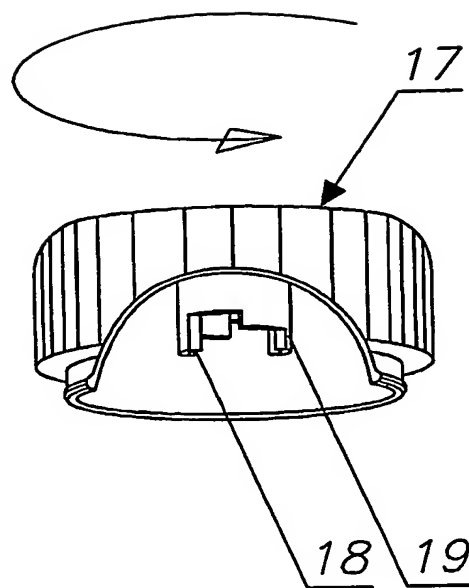


Fig. 4

"P.Z. HTL" Spółka Akcyjna  
 03-230 Warszawa, ul. Daniszewska 4  
 tel. 011-50-41, 676-92-62  
 fax: 011-50-47  
 NIP 624-19-16-128

PROKURENT  
 DYREKTOR / NACZELNY  
 mgr inż. Wojciech Wyszogrodzki